

193/139

Mẫu vỉ: **Risperstad 1**  
Kích thước: 50x82 mm

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**  
Lần đầu: 1/4/2013

Mẫu hộp: **Risperstad 1**  
Kích thước: 52x87x21 mm  
Tỉ lệ: 100%



**Risperstad 1**  
SDK - Rng. Nac  
CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM  
40 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam Singapore,  
Thuận An, Bình Dương, Việt Nam

**Thành phần:** Mỗi viên nén bao phim chứa:  
Risperidon ..... 1 mg  
Tá dược vừa đủ ..... 1 viên

**Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:**  
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.  
Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

**Tiêu chuẩn áp dụng:** TCNSX  
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG  
TRƯỚC KHI DÙNG



**Risperstad 1**  
Risperidone 1 mg  
20 film-coated tablets  
STADA

**Barcode**

**Composition:** Each film-coated tablet contains:  
Risperidone ..... 1 mg  
Excipients q.s. .... 1 tablet

**Indications, Administration, Contraindications and other precautions:**  
Read the leaflet inside.  
Store in a well-closed container, in a dry place, protect from light. Do not store above 30°C.

**Manufacturer's specification:**  
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
READ THE PACKAGE INSERT  
CAREFULLY BEFORE USE

STADA-VN J.V. Co., Ltd.  
40 Tu Do Avenue, Vietnam Singapore  
Industrial Park, Thuận An, Bình Dương, Vietnam

Mẫu vỉ: **Risperstad 1**  
Kích thước: 50x82 mm



Mẫu hộp: **Risperstad 1**  
Kích thước: 52x87x28 mm  
Tỉ lệ: 100%



Số lô SX - Batch No.:  
NSX - Mfg. date:  
HD - Exp. date:



**Risperstad 1**

**Thành phần:** Mỗi viên nén bao phim chứa:  
Risperidon ..... 1 mg  
Tá dược vừa đủ ..... 1 viên  
**Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:**  
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.  
**Bảo quản:** Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.  
**Tiêu chuẩn áp dụng:** ICNSX  
**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM**  
**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

SDK - Reg. No:  
CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM  
40 Đại Lộ Tư Do, KCN Việt Nam, Singapore,  
Thuan An, Binh Duong, Viet Nam



**R** PRESCRIPTION DRUG

**Risperstad 1**

Risperidone 1 mg

P. GIÁM ĐỐC *nal*  
CHI NHÁNH  
CTY TNHH LD  
STADA-VIỆT NAM  
TẠI KCN VIỆT NAM  
SINGAPORE  
TX. THUAN AN-T. BINH DUONG

DS. Phan Huy

**Risperstad 1**

**Composition:** Each film-coated tablet contains:  
Risperidone ..... 1 mg  
Excipients q.s. .... 1 tablet  
**Indications, Administration, Contraindications and other precautions:**  
Read the leaflet inside.  
Store in a well-closed container, in a dry place, protect from light. Do not store above 30°C.  
Manufacturer's specification  
**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN**  
**READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE**

STADA-VN J.V. Co., Ltd.  
40 Tu Do Avenue, Vietnam-Singapore  
Industrial Park, Thuan An, Binh Duong, Vietnam

Mẫu vỉ: **Risperstad 1**  
Kích thước: 50x82 mm



Mẫu hộp: **Risperstad 1**  
Kích thước: 52x87x34,5 mm  
Tỉ lệ: 100%



Số lô SX - Batch No.:  
NSX - Mfg. date:  
HĐ - Exp. date:

**Risperstad 1**

**Thành phần:** Mỗi viên nén bao phim chứa:  
Risperidon ..... 1 mg  
Tá dược vừa đủ ..... 1 viên  
**Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:**  
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.  
**Bảo quản:** Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.  
**Tiêu chuẩn áp dụng:** ICNSX  
**ĐỂ XA TẦM TAY TRÉ EM**  
**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG**

SDK - Reg. No:

CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM  
40 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam, Singapore,  
Thuận An, Bình Dương, Việt Nam

52x87x34,5



60 viên nén bao phim  
film-coated tablets  
STADA



DS. Phan Huy

**Risperstad 1**

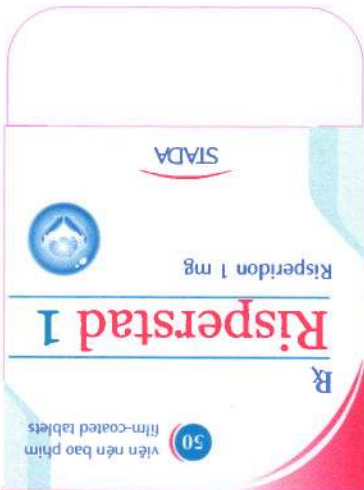
**Composition:** Each film-coated tablet contains:  
Risperidone ..... 1 mg  
Excipients q.s. .... 1 tablet  
**Indications, Administration, Contraindications and other precautions:**  
Read the leaflet inside.  
Store in a well-closed container, in a dry place, protect from light. Do not store above 30°C.  
Manufacturer's specification  
**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN**  
**READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE**



STADA-VN J.V. Co., Ltd.  
40 Tu Du Avenue, Vietnam, Singapore  
Industrial Park, Thuận An, Bình Dương, Vietnam

X3161111

Kích thước: 36x120 mm



Composition: Each film-coated tablet contains:  
 Risperidone ..... 1 mg  
 Excipients q.s. .... 1 tablet

**Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:**  
 Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.  
**Bảo quản:** Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.  
**Tiêu chuẩn áp dụng:** TCNSX  
**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM**  
**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

Số lô SX - Batch No. / HD - Exp. date:



Mẫu hộp: Risperstad 1  
Kích thước: 48x72x48 mm  
Tỉ lệ: 100%



Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:  
 Risperidon ..... 1 mg  
 Tá dược vừa đủ ..... 1 viên

**Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:**  
 Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.  
**Bảo quản:** Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.  
**Tiêu chuẩn áp dụng:** TCNSX  
**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM**  
**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

SDK - Reg. No.:  
 Số lô SX - Batch No. / NSX - Mfg. date / HD - Exp. date:

CTY TNHH LD STADA-VIET NAM  
 40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,  
 Thuận An, Bình Dương, Việt Nam



Composition: Each film-coated tablet contains:  
 Risperidone ..... 1 mg  
 Excipients q.s. .... 1 tablet

**Indications, Administration, Contraindications and other precautions:**  
 Read the leaflet inside.  
 Store in a well-closed container, in a dry place, protect from light. Do not store above 30°C.  
 Manufacturer's specification  
**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN**  
**READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE**

Barcode

STADA-VN J.V. Co., Ltd.  
 40 Tu Do Avenue, Vietnam-Singapore  
 Industrial Park, Thuận An, Bình Dương, Vietnam

48x72x48

X27161111



DS. Phan Huy

Kích thước: 36x120 mm



**100** viên nén bao phim film-coated tablets

**R** THUỐC BÁN THEO ĐƠN

# Risperstad 1

Risperidon 1 mg

STADA

**Thành phần:** Mỗi viên nén bao phim chứa:  
Risperidon ..... 1 mg  
Tá dược vừa đủ ..... 1 viên

**Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:**  
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.  
**Bảo quản:** Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.  
**Tiêu chuẩn áp dụng:** ICNSX  
**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM**  
**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

**CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM**  
40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,  
Thuận An, Bình Dương, Việt Nam

Số lô SX - Batch No. / HD - Exp. date



Mẫu hộp: Risperstad 1  
Kích thước: 55x87x55 mm  
Tỉ lệ: 90%



**Chai 100 viên nén bao phim**

**R** THUỐC BÁN THEO ĐƠN

# Risperstad 1

Risperidon 1 mg

**Thành phần:** Mỗi viên nén bao phim chứa:  
Risperidon ..... 1 mg  
Tá dược vừa đủ ..... 1 viên

**Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:**  
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.  
**Bảo quản:** Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.  
**Tiêu chuẩn áp dụng:** ICNSX  
**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM**  
**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

**SDX - Reg. No.:**  
Số lô SX - Batch No. / NSX - Mfg. date / HD - Exp. date:

**CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM**  
40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,  
Thuận An, Bình Dương, Việt Nam



**100 film-coated tablets**

**R** PRESCRIPTION DRUG

# Risperstad 1

Risperidone 1 mg

**Composition:** Each film-coated tablet contains:  
Risperidone ..... 1 mg  
Excipients q.s. .... 1 tablet

**Indications, Administration, Contraindications and other precautions:**  
Read the leaflet inside.  
Store in a well-closed container, in a dry place, protect from light. Do not store above 30°C.  
Manufacturer's specification  
**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN**  
**READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE**

Barcode

**STADA-VN J.V. Co., Ltd.**  
40 Tu Do Avenue, Vietnam-Singapore  
Industrial Park, Thuận An, Bình Dương, Vietnam

55x87x55

X6161111



DS. Phan Huy

# Risperid

## THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim Risperid 1 chứa:

Risperidon .....1mg  
(Tá dược: Lactose monohydrat, natri lauryl sulphat, microcrystallin cellulose, tinh bột bắp, colloidal silica khan, magnesi stearat, opadry trắng).

Mỗi viên nén bao phim Risperid 2 chứa:

Risperidon .....2 mg  
(Tá dược: Lactose monohydrat, natri lauryl sulphat, microcrystallin cellulose, tinh bột bắp, colloidal silica khan, magnesi stearat, opadry cam).

## MÔ TẢ

Risperid 1: Viên nén thuốc dài bao phim màu trắng, một mặt có chữ "STADA", một mặt khắc vạch.

Risperid 2: Viên nén thuốc dài bao phim màu hồng cam, một mặt có chữ "STADA", một mặt khắc vạch.

## ĐƯỢC LỰC HỌC

Chưa rõ cơ chế tác động của risperidon cũng như các thuốc trị tâm thần phân liệt khác. Tuy nhiên, tác dụng trị liệu của thuốc trên tâm thần phân liệt được cho là gián tiếp qua sự phối hợp tác động đối kháng trên thụ thể Dopamin typ 2(D2) và serotonin typ 2 (5HT2). Tác dụng đối kháng tại thụ thể khác D2 và 5HT2 có thể giải thích cho 1 số tác dụng khác của risperidon.

Risperidon là một chất đối kháng chọn lọc monoaminergic có ái lực cao đối với thụ thể serotonin typ 2 (5HT2) và dopamin typ 2 (D2),  $\alpha 1$  và  $\alpha 2$  adrenergic, và H<sub>1</sub> histaminergic. Risperidon tác động như một chất đối kháng đối với các thụ thể khác nhưng ít hiệu lực tác hơn. Risperidon có ái lực yếu đến trung bình với thụ thể serotonin 5HT1C, 5HT1D và 5HT1A, ái lực yếu với thụ thể dopamin D1 và vị trí sigma nhạy cảm với haloperidol, không có ái lực với thụ thể cholinergic muscarinic hoặc  $\beta 1$  và  $\beta 2$  adrenergic.

## ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

**Hấp thu:** Risperidon được hấp thu tốt. Sinh khả dụng tuyệt đối khoảng 70% (CV=25%). Sau khi uống, nồng độ đỉnh trung bình của risperidon đạt được sau khoảng 1 giờ. Thúc ăn không ảnh hưởng đến tỉ lệ hấp thu mức độ hấp thu của risperidon.

**Phân bố:** Risperidon được phân bố nhanh chóng. Thể tích phân bố từ 1 - 2 l/kg. Trong huyết tương, risperidon gắn kết albumin và acid alpha-1-glycoprotein. Risperidon gắn kết với protein huyết tương khoảng 90%, và chất chuyển hóa chính của nó, 9-hydroxyrisperidon, khoảng 77%.

**Chuyển hóa:** Risperidon được chuyển hóa chủ yếu ở gan. Con đường chuyển hóa chủ yếu của risperidon là hydroxy hóa thành 9-hydroxyrisperidon bởi men CYP 2D6. Con đường chuyển hóa thứ yếu là thông qua quá trình N-dealkyl hóa. Chất chuyển hóa chính là 9-hydroxyrisperidon có hoạt tính dược lý tương tự risperidon.

**Thải trừ:** Risperidon và chất chuyển hóa của nó được thải trừ qua nước tiểu, và một phần ít hơn qua phân. Thời gian bán thải biểu kiến của risperidon là 3 giờ ở những người chuyển hóa mạnh và 20 giờ ở những người chuyển hóa yếu. Thời gian bán thải biểu kiến của 9-hydroxyrisperidon là 21 giờ ở những người chuyển hóa nhanh và 30 giờ ở những người chuyển hóa chậm. Được động học của chất có hoạt tính, sau khi dùng liều đơn hay đa liều, giống nhau ở người chuyển hóa mạnh và chuyển hóa yếu, với thời gian bán thải trung bình là khoảng 20 giờ.

## CHỈ ĐỊNH

- Điều trị tâm thần phân liệt và các chứng loạn tâm thần khác.
- Điều trị ngắn hạn cơn hưng cảm cấp hoặc cơn hỗn hợp liên quan đến rối loạn lưỡng cực.
- Điều trị chứng dễ bị kích thích liên quan đến rối loạn tự kỉ ở trẻ em.

## LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Risperid được dùng bằng đường uống, không bị ảnh hưởng bởi thức ăn; dùng 1 lần/ngày hay chia làm 2 lần/ngày.

**Tâm thần phân liệt:** Liều uống khởi đầu thường dùng của risperidon là 2 mg/ngày; có thể tăng đến 4 mg/ngày vào ngày thứ 2, và điều chỉnh liều sau đó nếu cần với bước tăng liều từ 1 mg hoặc 2 mg nếu dùng nạp và sau khoảng thời gian không dưới 24 giờ. Hầu hết các bệnh nhân đáp ứng tối ở khoảng liều từ 4 - 6 mg/ngày. Risperidon có thể được sử dụng 1 lần/ngày hoặc chia làm 2 lần/ngày. Liều dùng tối đa là 16 mg/ngày.

**Hung cảm trong rối loạn lưỡng cực:** Liều khởi đầu khuyến dùng là 2 - 3 mg/lần/ngày. Có thể điều chỉnh liều tăng 1 mg/ngày sau khoảng thời gian không dưới 24 giờ đến liều 6 mg/ngày.

**Sử dụng cho trẻ em:** Điều trị tâm thần phân liệt ở thanh thiếu niên từ 13-17 tuổi, điều trị ngắn hạn cơn hưng cảm cấp hoặc cơn hỗn hợp liên quan đến rối loạn lưỡng cực ở trẻ em và thanh thiếu niên tuổi từ 10-17 tuổi, điều trị chứng dễ bị kích thích liên quan đến rối loạn tự kỉ ở trẻ em từ 5-16 tuổi.

+ **Tâm thần phân liệt và hưng cảm:** Liều khởi đầu uống 0,5 mg x 1 lần/ngày vào buổi sáng hay buổi tối. Có thể tăng liều với bước tăng liều từ 0,5 mg hoặc 1 mg nếu dùng nạp, sau khoảng thời gian không dưới 24 giờ, tới liều 3 mg/ngày cho bệnh tâm thần phân liệt hoặc 2,5 mg/ngày cho bệnh hưng cảm. Liều tối đa khuyến dùng cho cả 2 chỉ định trên là 6 mg/ngày. Tổng liều hàng ngày có thể được chia làm 2 liều cho những bệnh nhân bị ngủ lo mơ kéo dài.

+ **Điều trị chứng dễ bị kích thích liên quan đến rối loạn tự kỉ:** Dùng 1 lần/ngày hay 2 lần/ngày dựa trên thể trạng:

- < 20 kg: Liều khởi đầu thường dùng là 0,25 mg/ngày, có thể tăng đến 0,5 mg/ngày sau ít nhất 4 ngày và điều chỉnh liều sau đó nếu cần với bước tăng liều là 0,25 mg, thường sau không dưới 2 tuần. Liều khuyến cáo tối đa là 1 mg/ngày. Nên thận trọng khi sử dụng cho trẻ dưới 15 kg.
- ≥ 20 kg: Liều khởi đầu thường dùng là 0,5 mg/ngày, có thể tăng đến 1 mg/ngày sau ít nhất 4 ngày và điều chỉnh liều sau đó nếu cần với bước tăng liều là 0,5 mg, thường sau không dưới 2 tuần. Liều khuyến cáo tối đa là 2,5 mg/ngày ở trẻ trên 20 kg và 3 mg/ngày ở trẻ trên 45 kg.
- Bệnh nhi bị ngủ lo mơ kéo dài, nên dùng 1 lần trước khi ngủ hay chia làm 2 lần/ngày, hay giảm liều.

**Bệnh nhân lớn tuổi hay bệnh nhân yếu sức:** Liều khởi đầu 0,5 mg x 2 lần/ngày, nếu cần tăng, tăng liều từ từ thêm 0,5 mg/2 lần/ngày từ 1 - 2 mg/2 lần/ngày. Liều dùng trên 1,5 mg/2 lần/ngày, sự gia tăng liều nên được thực hiện sau ít nhất 1 tuần.

**Suy gan và suy thận:** Liều khởi đầu khuyến dùng của risperidon cho bệnh nhân suy thận hoặc suy gan là 0,5 mg/2 lần/ngày, nếu cần thiết, nên tăng liều từ từ thêm 0,5 mg/2 lần/ngày tới liều 1 - 2 mg x 2 lần/ngày. Liều dùng trên 1,5 mg x 2 lần/ngày, sự gia tăng liều nên được thực hiện sau ít nhất 1 tuần.

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Nhạy cảm với risperidon hay bất kì thành phần nào của thuốc.

## THẬN TRỌNG

Phản ứng phụ nghiêm trọng, gồm sự gia tăng nguy cơ tử vong, đã được báo cáo trên bệnh nhân lớn tuổi sử dụng risperidon hoặc các thuốc chống loạn thần không điển hình khác trong các thử nghiệm lâm sàng trên những bệnh nhân loạn tâm thần liên quan đến chứng sa sút trí tuệ. Risperidon không được sử dụng trị rối loạn tâm thần liên quan đến chứng mất trí.

Do có khả năng xảy ra hạ huyết áp tư thế, nên sử dụng thận trọng trên những bệnh nhân bị bệnh tim mạch (như có tiền sử nhồi máu cơ tim hay thiếu máu cục bộ, suy tim, bất thường về dẫn truyền), bệnh mạch máu não, tình trạng có thể dẫn đến hạ huyết áp ở bệnh nhân (như mất nước, giảm lưu lượng máu) và những bệnh nhân đang sử dụng các thuốc hạ huyết áp.

- Do nguy cơ tăng đường huyết nghiêm trọng, đôi khi kèm theo nhiễm keto acid, hôn mê do tăng thẩm thấu, hoặc tử vong đã được báo cáo ở những bệnh nhân sử dụng một vài thuốc chống loạn thần không điển hình, bao gồm risperidon, bệnh nhân bị tiểu đường trước đó khi điều trị với các thuốc chống loạn thần không điển hình nên được theo dõi chặt chẽ tình trạng xấu đi của việc kiểm soát glucose huyết khi bắt đầu điều trị; những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ của bệnh tiểu đường (như béo phì, tiền sử gia đình bị bệnh tiểu đường) nên kiểm tra đường huyết lúc đói vào lúc bắt đầu điều trị và định kỳ sau đó.

- Bệnh nhân với các triệu chứng Parkinson hoặc sa sút trí tuệ có thể Levy sử dụng các thuốc chống loạn thần, bao gồm risperidon, đã được báo cáo gia tăng sự nhạy cảm với các thuốc chống loạn thần. Biểu hiện lâm sàng của sự gia tăng nhạy cảm này gồm nhìn lẫn, rối trí, không ổn định tư thế với việc đứng dậy khi ngủ, tác dụng phụ ngoại tháp và các đặc tính lâm sàng của hội chứng an thần kinh ác tính.

- Nên sử dụng thận trọng risperidon cho bệnh nhân bị bệnh tim mạch, gồm các tình trạng liên quan đến việc kéo dài khoảng QT, hoặc các tình trạng dẫn đến hạ huyết áp. Khuyến cáo bệnh nhân nên thận trọng nếu có tiền sử hoặc nguy cơ tiến triển bệnh mạch máu não, những bệnh nhân bị bệnh Parkinson hoặc động kinh, và những bệnh nhân bị suy gan hoặc suy thận.

- Nên ngưng risperidon từ từ do nguy cơ xuất hiện các triệu chứng ngưng thuốc, gồm đổ mồ hôi, buồn nôn và nôn, và loạn tâm thần đối ngược khi ngưng thuốc đột ngột.

- Viên nén bao phim có chứa lactose. Không nên sử dụng thuốc này cho bệnh nhân bị các vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt men Lapp-lactase hay kém hấp thu glucose-galactose.

## TƯƠNG TÁC THUỐC

- Nên thận trọng khi dùng risperidon cùng với các thuốc khác tác động trên thần kinh trung ương và alcohol.

- Do có nguy cơ làm tụt huyết áp, risperidon có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp của các thuốc có khả năng gây hạ huyết áp.

- Risperidon có thể đối kháng tác động của levodopa và các chất đồng vận dopamin.

- Sử dụng lâu dài clozapin cùng với risperidon có thể làm giảm sự thanh thải của risperidon.

- Dùng chung risperidon với carbamazepin và các thuốc cảm ứng men gan khác (như phenytoin, rifampicin, phenobarbital) có thể gây giảm nồng độ phối hợp của risperidon và 9-hydroxyrisperidon trong huyết tương, do đó có thể làm giảm hiệu lực điều trị của risperidon.

- Fluoxetin và paroxetin làm gia tăng nồng độ risperidon trong huyết tương lần lượt 2,5 - 2,8 lần và 3 - 9 lần. Fluoxetin không ảnh hưởng lên nồng độ 9-hydroxyrisperidon trong huyết tương. Paroxetin làm giảm nồng độ của 9-hydroxyrisperidon trung bình khoảng 13%. Khi dùng chung fluoxetin hay paroxetin lúc khởi đầu hoặc ngưng điều trị, nên đánh giá lại liều của risperidon.

## PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

**Phụ nữ có thai:** Vận chuyển risperidon qua nhau thai xảy ra trên chuột con. Không có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát trên phụ nữ mang thai. Risperidon chỉ được sử dụng trong thời kỳ mang thai khi lợi ích tiềm năng vượt trội so với khả năng gây nguy hại cho bào thai.

**Phụ nữ cho con bú:** Trên những nghiên cứu trên động vật, risperidon và 9-hydroxyrisperidon được bài tiết vào trong sữa. Risperidon và 9-hydroxyrisperidon cũng bài tiết vào trong sữa mẹ. Vì vậy, phụ nữ đang cho bú trẻ với risperidon không nên cho con bú.

## ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Risperidon có thể làm giảm khả năng phán đoán, suy nghĩ hoặc kỹ năng vận động, bệnh nhân nên thận trọng khi vận hành máy móc nguy hiểm, kể cả xe gắn máy, cho đến khi biết chắc rằng risperidon không gây tác dụng không mong muốn nêu trên.

## TÁC DỤNG PHỤ

- Risperidon được báo cáo là ít gây tác dụng an thần hoặc ngoại tháp nhưng sự kích động có thể xảy ra thường xuyên hơn.

- Tác dụng phụ thường gặp khác: gồm mất ngủ, lo âu và đau đầu.

- Ít gặp: khô tiêu, buồn nôn và nôn, đau bụng, táo bón, mờ mắt, rối loạn chức năng tinh đực bao gồm cương dương yếu, tiểu tiện không kiểm soát, ban da và các phản ứng dị ứng khác, ngủ gà, khó tập trung, chóng mặt, mệt mỏi và viêm mũi.

- Ngoài hạ huyết áp tư thế, tăng huyết áp cũng được báo cáo ít gặp.

- Tác dụng phụ khác của risperidon bao gồm tai biến mạch máu não, tim nhanh, tăng cân, phù nề, tăng men gan và giảm bạch cầu trung tính và tiểu cầu. Risperidon có thể gây tăng nồng độ prolactin phụ thuộc liều.

- Tăng đường huyết và làm nặng thêm bệnh tiểu đường sẵn có đã được ghi nhận trên một số ca hiếm gặp. Nên theo dõi lâm sàng việc tăng đường huyết, đặc biệt ở những bệnh nhân bị bệnh tiểu đường hoặc bệnh nhân có nguy cơ tiến triển bệnh tiểu đường.

- Tác dụng phụ hiếm gặp khác gồm có động kinh, rối loạn điều hòa thân nhiệt, hạ natri huyết, hội chứng an thần kinh ác tính, và rối loạn vận động muộn.

## QUÁ LIỀU

### Triệu chứng

Thông thường, các dấu hiệu và triệu chứng được ghi nhận là kết quả của tác dụng quá mức về tác dụng dược lý đã biết của risperidon, như ngủ gà, an thần, nhịp tim nhanh, hạ huyết áp, và các triệu chứng ngoại tháp. Đã được báo cáo về việc kéo dài khoảng QT và có giật trong trường hợp quá liều. Xoắn đỉnh đã được báo cáo liên quan đến việc sử dụng quá liều risperidon cùng với paroxetin. Nên xem xét khả năng do dùng nhiều thuốc trong trường hợp quá liều cấp.

### Điều trị

- Thiết lập và duy trì sự thông đường hô hấp để đảm bảo cung cấp đủ oxy và thông khí. Xem xét việc rửa dạ dày (sau khi đặt ống nội khí quản nếu bệnh nhân bất tỉnh) và sử dụng than hoạt tính với chất tẩy xô chỉ khi uống thuốc không quá 1 giờ trước đó. Nên theo dõi tim mạch ngay lập tức và đo điện tâm đồ liên tục để phát hiện khả năng loạn nhịp.

- Không có chế độ giải độc đặc hiệu cho risperidon. Vì vậy, nên áp dụng các biện pháp nâng đỡ thích hợp.

- Tụt huyết áp và suy tuần hoàn nên được điều trị bằng các biện pháp thích hợp như truyền dịch và/hoặc dùng thuốc cường giao cảm. Trong trường hợp xuất hiện triệu chứng ngoại tháp nặng, dùng thuốc kháng cholinergic. Tiếp tục liệu giải sát và theo dõi khoa chặt chẽ cho đến khi bệnh nhân bình phục.

**BẢO QUẢN:** Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**ĐÓNG GÓI:** Vỉ 10 viên, Hộp 2 vỉ, 4 vỉ, 6 vỉ.

Chai 50 viên, 100 viên, Hộp 1 chai.

**TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG:** Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

Để xa tầm tay trẻ em

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Ngày duyệt nội dung loa: 02/11/2011

STADA

CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM

40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore.

Thuận An, Bình Dương, Việt Nam.

ĐT: (84) 650.3767470 - Fax: (84) 650.3767469



PHÓ CỤC TRƯỞNG  
Nguyễn Văn Thanh



DS. Phan Huy